

The logo for TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) consists of the letters 'TLV' in a bold, white, sans-serif font. The letters are slightly shadowed, giving them a three-dimensional appearance as if they are floating above the background. The background is a solid teal color with a pattern of concentric white circles that create a tunnel-like effect.

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Värdebaserad prissättning – finns det skäl att väga in  
volym?

Douglas Lundin

Vad?

Varför?

Hur?

Vad?

TLV föreslår att "volym" i framtiden ska spela större roll för vilket pris som accepteras:

- Mycket sällsynta tillstånd: Högre pris accepteras
- Mycket stor "volym": Accepterar inte lika högt pris som i normalfallet

Varför?

Hur?

Vad?

Vad vi får höra:  
Värdebaserad prissättning  
fungerar inte för säräkemedel!

Varför?

Hur?

# Grundproblemet beskrivs i litteraturen som att en stor fast kostnad ska slås ut på ett litet antal patienter

“At the same time many drugs for rare disorders do not meet conventional standards for cost-effectiveness ... **Owing to the fixed (volume-independent) cost of research and development ...**”

Schlander et al (2014)

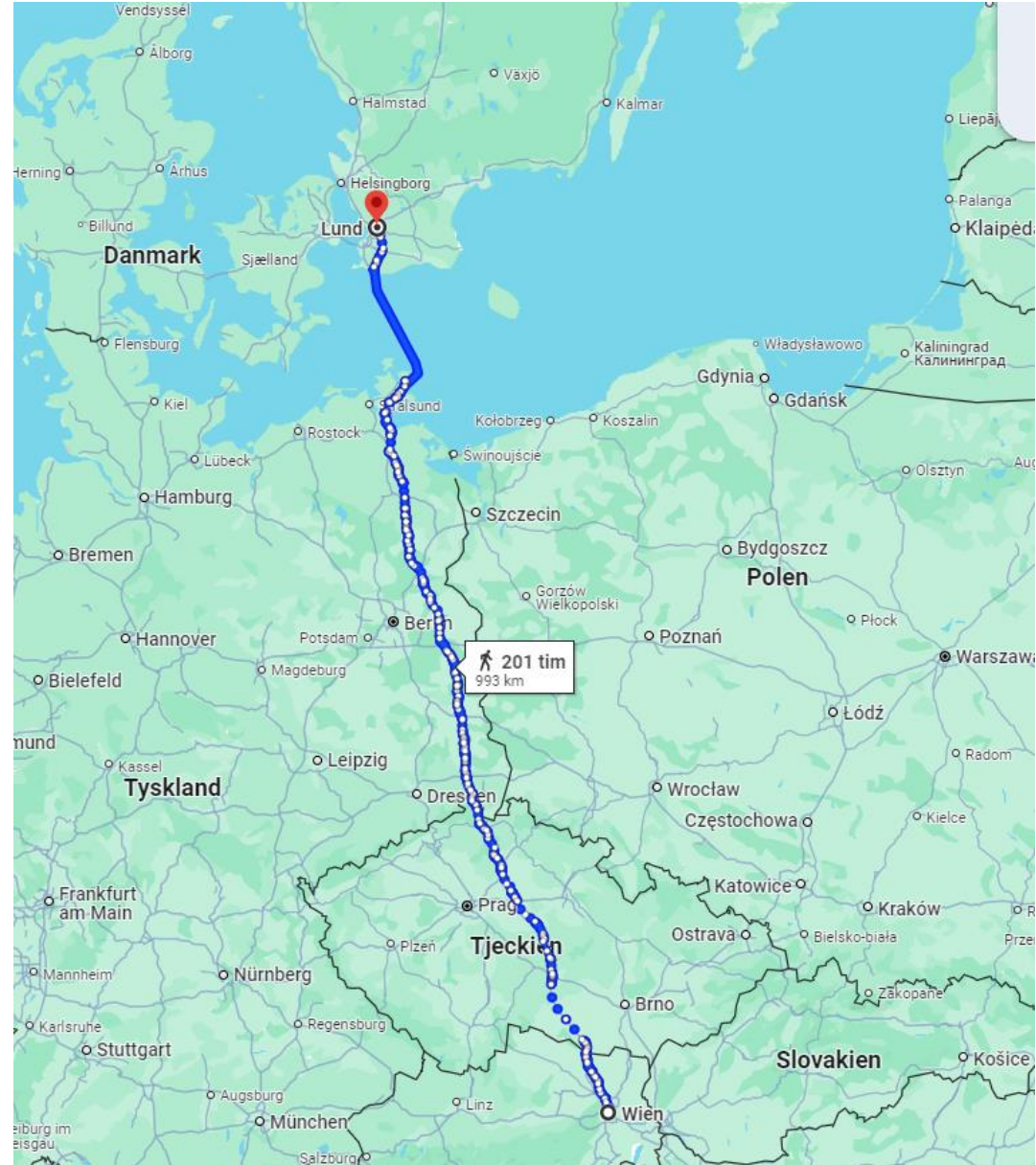
“Orphan drug legislation was an explicit recognition that incentives to invest in developing treatments for rare diseases are lower than for more common diseases (**a smaller patient population results in a lower potential return on investment**)”

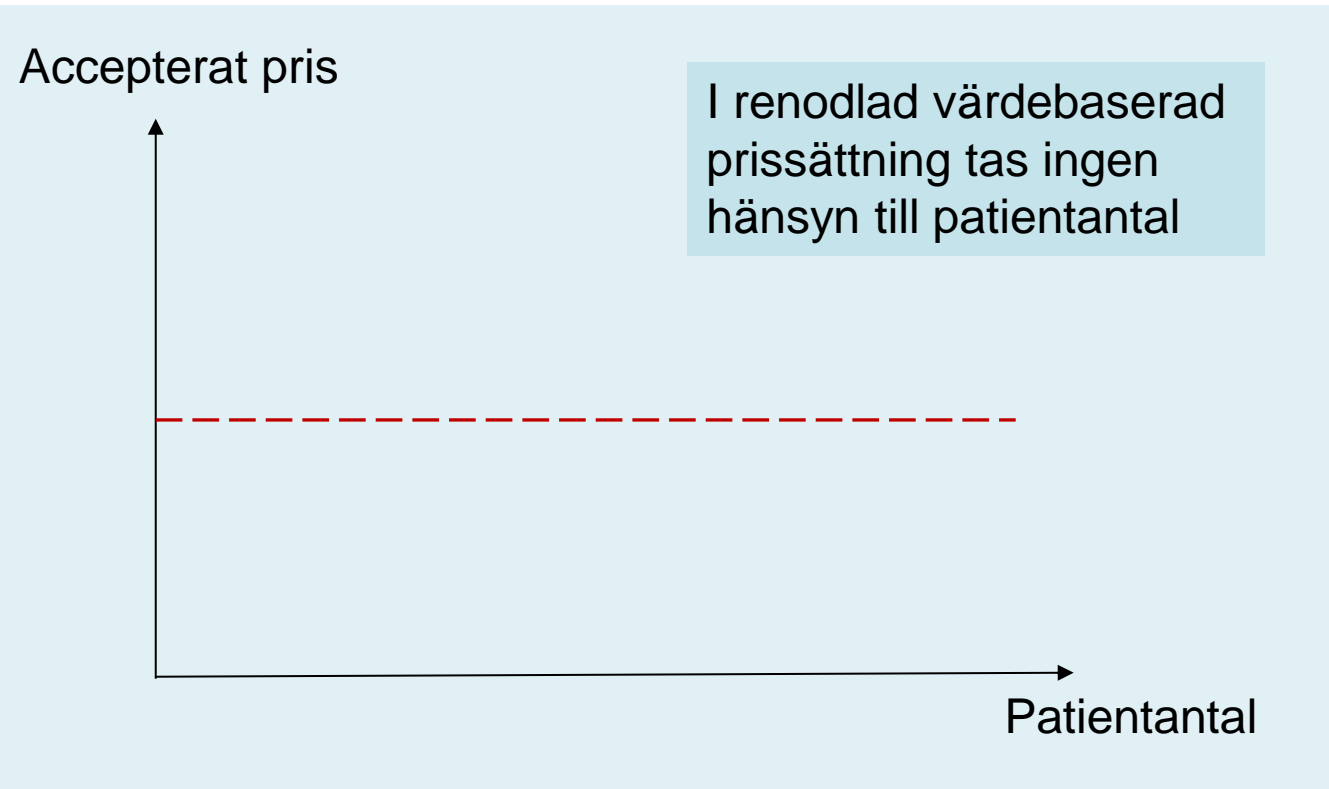
Annemans et al (2017)

Vissa läkemedel kan ha en miljon svenska patienter inom godkänd indikation

Andra läkemedel kan ha 1 svensk patient inom indikationen

Avstånd Lund – Wien:  
ca 1 miljon meter





# I diskussionen om bristen på nya antibiotika handlar nästan allt om hur det offentliga kan påverka utbudsfaktorer för att ge incitament för FoU



*Outersson (2021):*

“Prior reports underestimated the required size of pull incentives through a combination of factors, including unrealistically low manufacturing and post-approval costs, overestimating revenues, overestimating the success rate for preclinical R&D, and not accounting for the cost of the market sales that are not delinked











...

The article [deploys an expected Net Present Value \(eNPV\) model for antibacterial R&D, similar to the methods in most major studies on pull incentives over the past decade](#). And for good reason: this is how pharmaceutical companies make financial go/no-go decisions on R&D”



# Att ta hänsyn till volym är vanligt i andra länder



Område	 Sverige	 Belgien	 Danmark	 England	 Frankrike	 Kanada	 Nederländerna	 Norge	 Spanien	 Tyskland
Tar hänsyn till kostnads-effektivitet/HTA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
Tar hänsyn till volym för pris	✗	✓		✓	✓	✓	✓		✓	I viss utsträckning

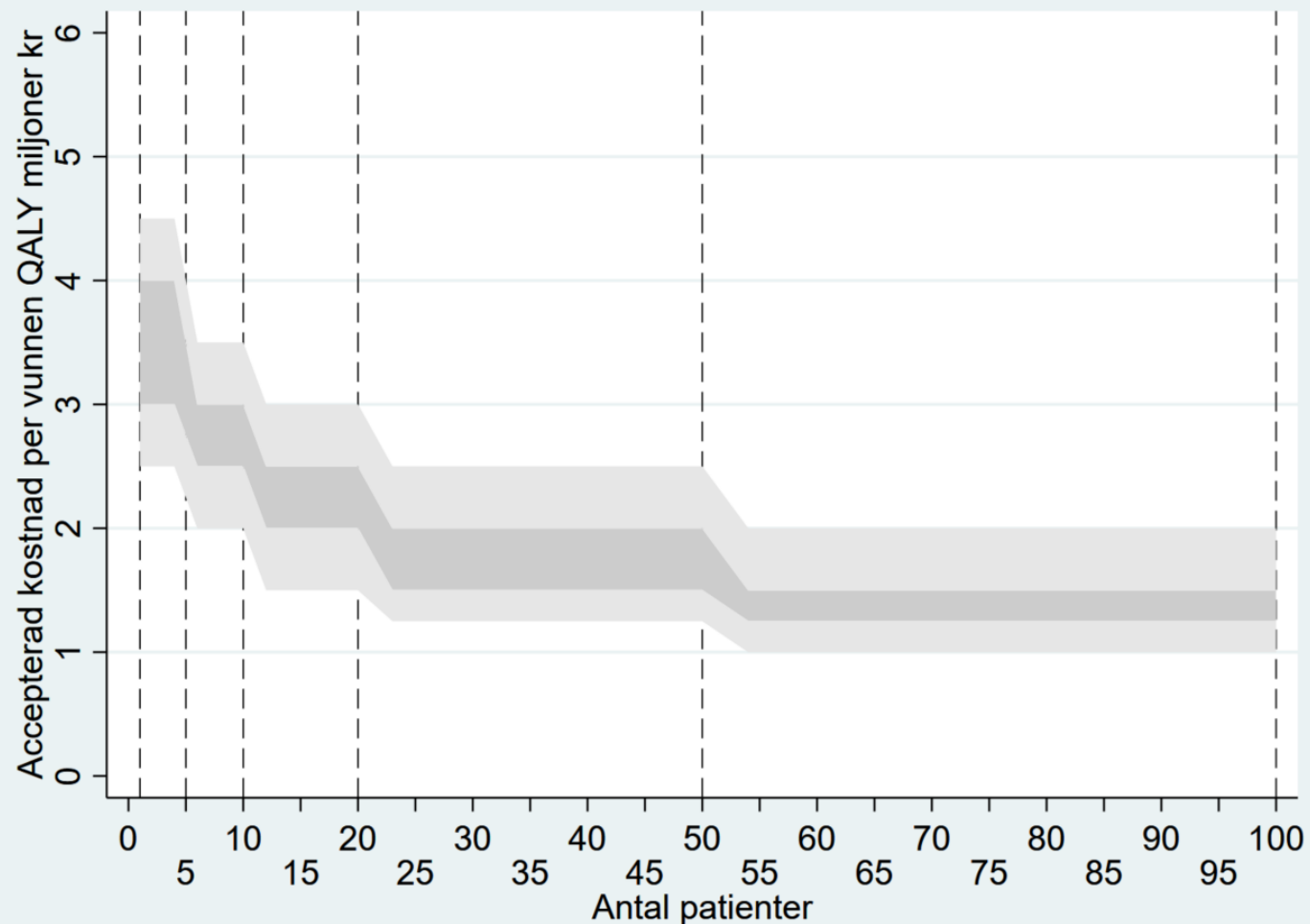
Obs, utkast på rapport

Vad?

Varför?

Hur?

# Sällsynta: En trappmodell föreslås



## Kriterier:

- Färre än 100 patienter
- Mycket hög svårighetsgrad, där långvarig livskvalitetsförlust eller många förlorade levnadsår viktas högt
- Kliniskt relevant patientnytta

$$Prevalens = Incidens \cdot Varaktighet$$

Spelar det någon roll för företagets möjlighet till intäkter hur en viss prevalens skapas – hur den fördelas på incidens respektive varaktighet?

Jämför två behandlingar vid två olika tillstånd.

Antag:

- Ger lika stor QALY-vinst per patient
- Samma prevalens
- Engångsbehandlingar

#### **Låg incidens**

Incidens: 1

Varaktighet: 10 år

Prevalens: 10

#### **Hög incidens**

Incidens: 5

Varaktighet: 2 år

Prevalens: 10

# Hur stor blir företagets intäkt vid samma accepterade ICER?

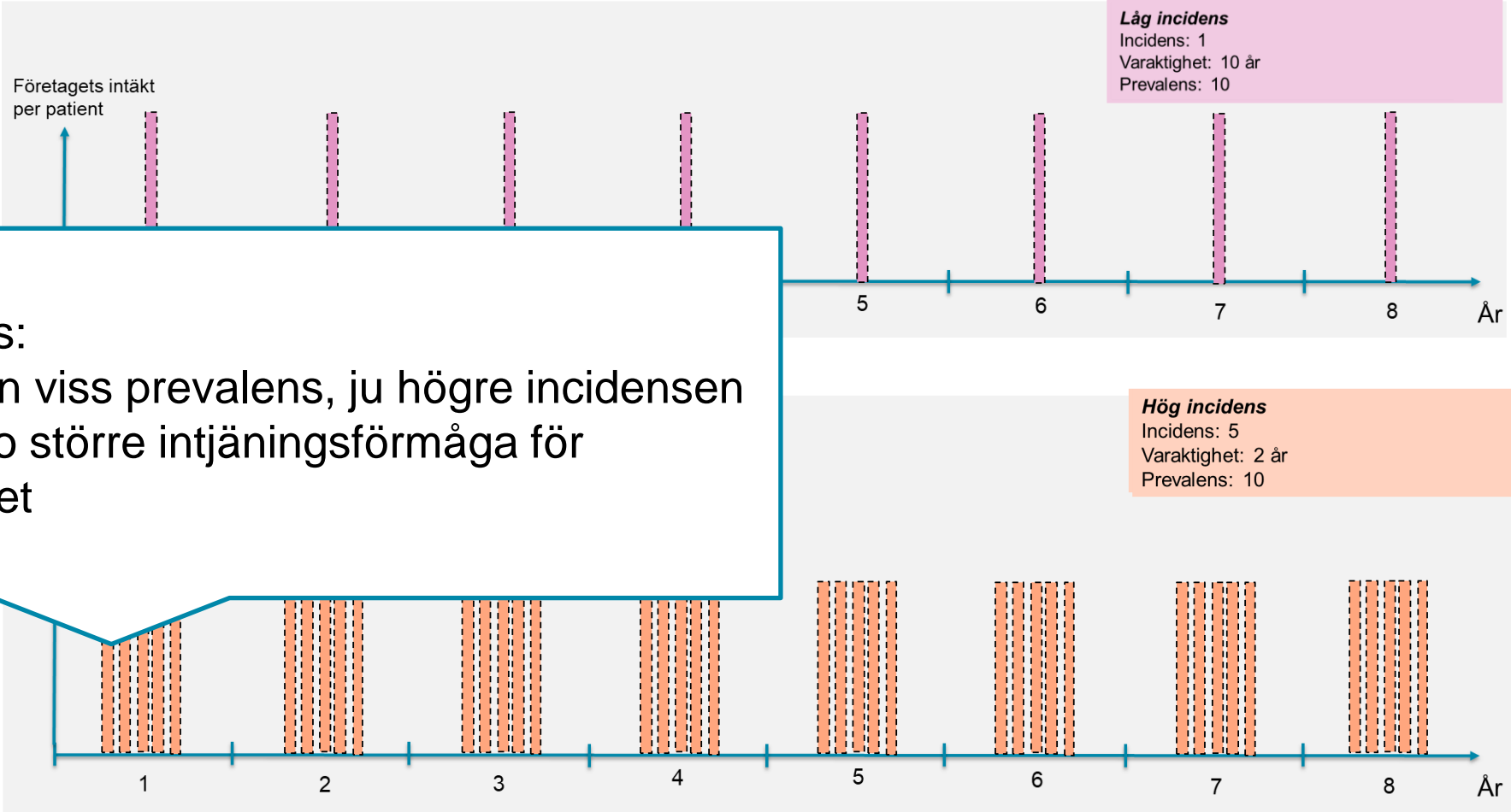
Antag att bara nya patienter behandlas

Jämför två behandlingar vid två olika tillstånd.

Antag:

- Ger lika stor QALY-vinst per patient
- Samma prevalens
- Engångsbehandlingar

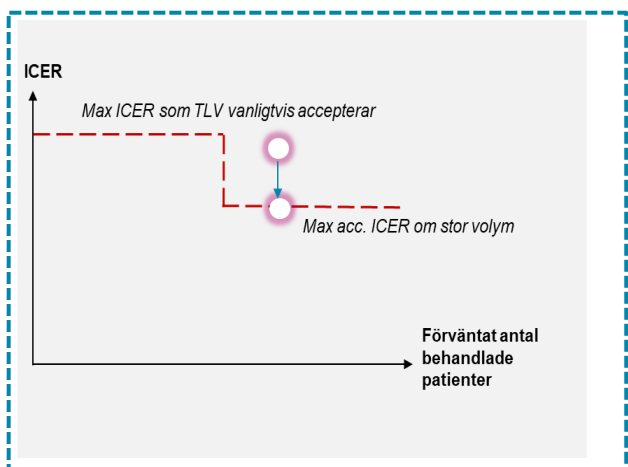
Slutsats:  
Givet en viss prevalens, ju högre incidensen är desto större intjäningsförmåga för företaget



# Stor volym: Två (av flera) möjliga vägar

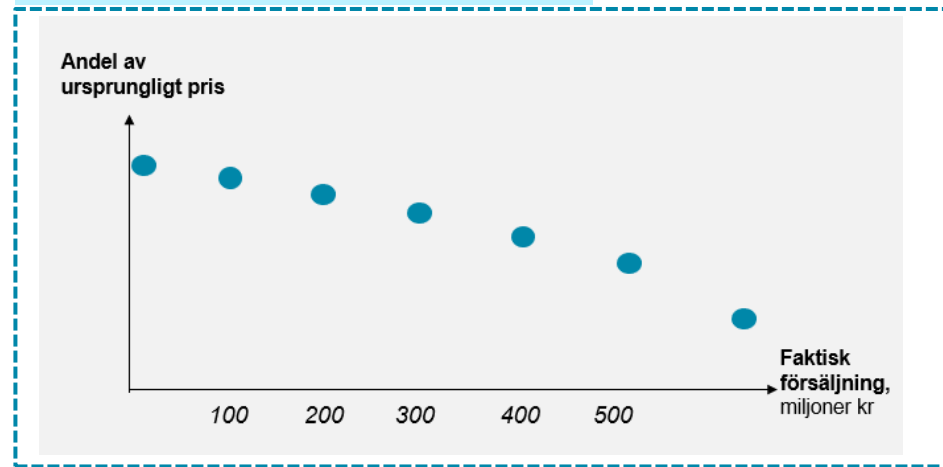
A

Lägre accepterad ICER vid beslutstillfället



B

Procentuellt lägre pris när vissa försäljningsnivåer passeras



# Sammanfattningsvis

- TLV kommer att i vissa situationer låta "volym" i form av patientantal och/eller försäljningsvärde, påverka vilket pris som accepteras:
  - Högre pris vid riktigt sällsynta tillstånd
  - Lägre pris vid mycket stor "volym"
- Vi arbetar med att utreda hur detta ska göras så bra som möjligt – finns många frågor om tillämpningen att ta ställning till. T.ex. hur ska incidensen av ett tillstånd påverka vilken ICER som accepteras?
- Det är ett avsteg från renodlad värdebaserad prissättning – men ökar förhoppningsvis den samhällsekonomiska effektiviteten